

令和3年度(2021年度)第2回医学部倫理委員会(迅速審査)
審議結果報告 兼 議事要旨

【日時】令和3年(2021年)5月10日(月) ～ 令和3年(2021年)5月24日(月)

【委員】藤木(委員長), 小林, 和田, 杉田 各委員

【議 事】

1. 倫理審査申請事項について

(1) Distal Radius and Ulna (DRU) 分類を用いた骨成熟度評価による成長予測の妥当性の検討
アジア太平洋脊椎外科学会多施設共同研究 【資料1】

(整形外科 講師 宮崎 正志)

本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の3の細則①の迅速審査(他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当であると旨の意見を得ている場合の審査)に関する定めにより、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、修正の上で承認とした。

○アセント文書の7での“止める”の表記について、ひらがなと漢字が混在しているため、統一すること。

○保護者向け説明書の2の2の①について3行目の“Luk”が人物名であれば、肩書等を追記すること。

○保護者向け説明書の14.の下から3行目の利益相反についての説明を、もう少し詳しく記述すること。

(2) 骨成熟度評価法の違いによる特発性側弯症に対する装具治療の効果の比較 アジア太平洋脊椎外科学会多施設共同研究 【資料2】

(整形外科 講師 宮崎 正志)

本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の3の細則①の迅速審査(他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当であると旨の意見を得ている場合の審査)に関する定めにより、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、修正の上で承認とした。

○アセント文書の2の6行目“観察するために”の「ため」へのふりがなを削除すること。

○アセント文書の3の5行目“使っていたのRisser・・・”の「の」を削除すること。

○保護者向け説明書の2の2の①について3行目の“Luk”が人物名であれば、肩書等の情報を追記すること。

○保護者向け説明書の14.の下から3行目の利益相反についての説明を、もう少し詳しく記述すること。

(3) 食道扁平上皮癌に対する根治的 FOLFOX-RT および緩和的 FOLFOX 療法の観察研究 【資料3】
(腫瘍・血液内科学講座 准教授 廣中 秀一)

本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の3の細則①の迅速審査（他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当であると旨の意見を得ている場合の審査）に関する定めにより、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

(4) 再発高リスク消化管間質腫瘍に対する完全切除後の治療に関する研究 (STAR ReGISTry) の追跡調査 【資料4】
(腫瘍センター 講師 大津 智)

本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の3の細則①の迅速審査（他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当であると旨の意見を得ている場合の審査）に関する定めにより、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

(5) 切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab+Bevacizumab 併用療法の多施設共同前向き観察研究 【資料5】
(消化器内科学講座 助教 岩尾 正雄)

本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の3の細則①の迅速審査（他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当であると旨の意見を得ている場合の審査）に関する定めにより、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、修正の上で承認とした。

○同意説明文書の以下について修正すること。

- ・4の1,2行目“受けた日からから”
- ・6.1の下から3行目“食道静脈瘤及や・・・”
- ・9の3行目“併せた治療して・・・”

○同意説明文書の6.2に記載がある“遺伝子組換え”について、対象者に不安が生じる可能性はないか、説明を追記する必要があるか、を検討すること。

(6) 食道アカラシアを含む食道運動異常症の大規模診療データベースの解析 【資料6】
-Japan Achalasia Multicenter study - (消化器内科学講座 教授 村上 和成)

本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の3の細則①の迅速審査（他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当であると旨の意見を得ている場合の審査）に関する定めにより、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

- (7) 公益社団法人日本化学療法学会・一般社団法人日本感染症学会・一般社団法人日本微生物学会 第12回 三学会合同抗菌薬感受性サーベイランスー耳鼻咽喉科領域感染症 2020年ー

(公表課題名：抗菌薬感受性サーベイランスー耳鼻咽喉科領域感染症)

【資料7】

(耳鼻咽喉科学講座 准教授 渡辺 哲生)

本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の3の細則①の迅速審査（他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当であると旨の意見を得ている場合の審査）に関する定めにより、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、修正の上で承認とした。

○小学1～3年生用の確認書の説明者記載欄の“なはしをした先生”について修正すること。

- (8) 口唇裂・口蓋裂児出生に関する実態調査

【資料8】

(歯科口腔外科学講座 教授 河野 憲司)

本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の3の細則①の迅速審査（他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当であると旨の意見を得ている場合の審査）に関する定めにより、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、修正の上で承認とした。

○情報公開文書の冒頭の“口唇口蓋裂”へふりがなを付すこと。

- (9) ※有田胃腸病院からの審査依頼

抗癌剤脱毛患者における発毛に関する観察研究

【資料9】

(有田胃腸病院 副院長 平塚 孝宏)

本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の3の細則①の迅速審査（他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当であると旨の意見を得ている場合の審査）に関する定めにより、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、修正の上で承認とした。

○研究計画書及び説明書/同意書の版数・作成日について、研究全体と自施設の両方を併記すること。なお、自施設の作成日は、代表施設の作成日以降の日付であるべき。

○研究対象及び選択基準などを代表施設と合致させること。

- (10) 大分大学医学部附属病院病理部に提出され、診断が終了した唾液腺腫瘍のホルマリン固定パラフィン包埋検体を対象とした、prostate specific membrane antigen (PSMA)を用いた免疫染色による病理診断学的有用性の検討

(公表課題名：唾液腺腫瘍におけるPSMAの免疫染色の反応性の検討)

【資料10】

(病理診断科・病理部 講師 西田 陽登)

本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の3の細則③の迅速審査（侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査）に関する定めにより、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、修正の上で承認とした。

○情報公開文書の【研究課題名】の“包埋”及び【研究の目的・方法について】の下から4行目の“腺様嚢胞”へふりがなを付すこと。

(1 1) 当科における深頸部膿瘍症例の検討

(公表課題名：深頸部膿瘍症例の検討)

【資料 11】

(耳鼻咽喉科学講座 准教授 渡辺 哲生)

本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第 1 1 の 3 の細則③の迅速審査（侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査）に関する定めにより，迅速審査にて審議を行い，審議の結果，承認した。

(1 2) 口唇口蓋裂児をもつ親に対する出生前相談の有用性に関する後ろ向き研究

【資料 12】

(歯科口腔外科学講座 教授 河野 憲司)

本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第 1 1 の 3 の細則③の迅速審査（侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査）に関する定めにより，迅速審査にて審議を行い，審議の結果，修正の上で承認とした。

○情報公開文書の冒頭の“口唇口蓋裂”へふりがなを付すこと。

(1 3) 放射線化学療法施行時において漢方薬投与が副作用に及ぼす影響に関する調査

【資料 13】

(薬剤部 薬剤主任 中原 良介)

本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第 1 1 の 3 の細則③の迅速審査（侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査）に関する定めにより，迅速審査にて審議を行い，審議の結果，承認した。

(1 4) 大学教員と臨地実習指導者が共同研修会をととして臨地実習指導能力を高め合う取組み

【資料 14】

(実践看護学講座 助教 江藤 千晴)

本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第 1 1 の 3 の細則③の迅速審査（侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査）に関する定めにより，迅速審査にて審議を行い，審議の結果，修正の上で承認とした。

○臨床研究実施報告書へ所属長の下承認を得ること。

○研究協力施設看護部長用説明書の 11 の 2 行目と 3 行目を詰めて 1 行になるよう体裁を整えること。

(1 5) 脳血管造影検査および Multimodality fusion image による脳脊髄静脈解剖の検討

(公表課題名：脳血管造影検査および多種画像フュージョン像による脳脊髄静脈解剖の検討)

【資料 15】

(放射線部 講師 清末 一路)

本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第 1 1 の 3 の細則③の迅速審査（侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査）に関する定めにより，迅速審査にて審議を行い，審議の結果，修正の上で承認とした。

○情報公開文書の【研究の目的・方法について】の 1 行目“走行”について説明を追記すること。

○情報公開文書の【研究の目的・方法について】の下から 4 行目の“(フュージョン像)”及び下から 3 行目の“詳細な正常な走行”について誤記があれば修正すること。

(16) 症例報告の倫理審査

ADL が低下した小児がん患者と家族に対して実践した小学校就学に向けた支援の一例

【資料 16】

(看護部 (4 階東病棟) 看護師 日名子 愛実)

本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第 1 1 の 3 の細則③の迅速審査 (侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査) に関する定めにより, 迅速審査にて審議を行い, 審議の結果, 修正の上で承認とした。

○説明・同意文書の目的欄の 1 行目 “患者” を “患者さん” へ変更すること。2 行目 “小児がんの就学に向けた” を “小児がん患者さんの就学に向けた” へ修正すること。

(17) 原発性アルドステロン症の最適治療と臨床評価

(公表課題名: 原発性アルドステロン症の最適治療と臨床評価 (OPAT))

【資料 17】

(内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座 教授 柴田 洋孝)

本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第 1 1 の 3 の細則④の迅速審査 (軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査) に関する定めにより, 迅速審査にて審議を行い, 審議の結果, 承認した。

(18) (申請取消し)

【資料 18】

(19) 血中 TARC 濃度の迅速測定による重症薬疹の早期診断法の確立

【資料 19】

(皮膚科学講座 教授 波多野 豊)

本研究は大分大学医学部倫理委員会・ヒトゲノム研究倫理審査委員会標準業務手順書の手順書等 (迅速審査) 第 8 (委員長が必要と認めたものに関する審査) に関する定めにより, 迅速審査にて審議を行い, 審議の結果, 修正の上で承認とした。

○説明書の 1. 研究の名称の “薬疹” について説明を追記すること。

(20) 新採用者を対象にした多職種参加の医療安全管理研修の効果について

(公表課題名: 多職種行動研修の効果と課題～チームステップスを用いた医療安全管理研修を通して～)

【資料 20】

(看護部 (教育支援室) 看護師長 油布 由美)

本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第 1 1 の 3 の細則②の迅速審査 (研究計画書の軽微な変更に関する審査) に関する定めにより, 迅速審査にて審議を行い, 審議の結果, 承認した。

(2 1) 未治療切除不能進行・再発胃癌に対するマイクロサテライト不安定性を評価する観察研究 (WJOG13320GPS) 【資料 21】

(腫瘍内科 病院特任助教 小森 梓)

本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第 1 1 の 3 の細則②の迅速審査 (研究計画書の軽微な変更に関する審査) に関する定めにより, 迅速審査にて審議を行い, 審議の結果, 承認した。

(2 2) 肺がんにおける治療の指標となるバイオマーカーの探索研究 【資料 22】

(呼吸器・乳腺外科学講座 教授 杉尾 賢二)

本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第 1 1 の 3 の細則②の迅速審査 (研究計画書の軽微な変更に関する審査) に関する定めにより, 迅速審査にて審議を行い, 審議の結果, 承認した。

(2 3) 悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究 【資料 23】

(呼吸器・乳腺外科学講座 教授 杉尾 賢二)

本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第 1 1 の 3 の細則②の迅速審査 (研究計画書の軽微な変更に関する審査) に関する定めにより, 迅速審査にて審議を行い, 審議の結果, 承認した。

(2 4) 胸部 CT にて肺過誤腫または肺良性腫瘍を疑う結節影における Chemical shift MRI の有用性の検討 (LOGIK-1701) 【資料 24】

(呼吸器・乳腺外科学講座 教授 杉尾 賢二)

本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第 1 1 の 3 の細則②の迅速審査 (研究計画書の軽微な変更に関する審査) に関する定めにより, 迅速審査にて審議を行い, 審議の結果, 承認した。

(2 5) 胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究 【資料 25】

(呼吸器・乳腺外科学講座 教授 杉尾 賢二)

本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第 1 1 の 3 の細則②の迅速審査 (研究計画書の軽微な変更に関する審査) に関する定めにより, 迅速審査にて審議を行い, 審議の結果, 承認した。

(2 6) JCOG1710A 高齢者肺癌手術例に対する ADL の転帰を評価する前向き観察研究 【資料 26】

(呼吸器・乳腺外科学講座 教授 杉尾 賢二)

本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第 1 1 の 3 の細則②の迅速審査 (研究計画書の軽微な変更に関する審査) に関する定めにより, 迅速審査にて審議を行い, 審議の結果, 承認した。

(27) 胸部薄切 CT 所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的試験 (JCOG1906) 【資料 27】
(呼吸器・乳腺外科学講座 教授 杉尾 賢二)

本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第 1 1 の 3 の細則②の迅速審査 (研究計画書の軽微な変更に関する審査) に関する定めにより, 迅速審査にて審議を行い, 審議の結果, 承認した。

(28) 2021 年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究: 肺癌登録合同委員会 第 11 次事業 【資料 28】
(呼吸器・乳腺外科学講座 教授 杉尾 賢二)

本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第 1 1 の 3 の細則②の迅速審査 (研究計画書の軽微な変更に関する審査) に関する定めにより, 迅速審査にて審議を行い, 審議の結果, 承認した。

(29) 切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究: (J-TAIL) 【資料 29】
(呼吸器・乳腺外科学講座 教授 杉尾 賢二)

本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第 1 1 の 3 の細則②の迅速審査 (研究計画書の軽微な変更に関する審査) に関する定めにより, 迅速審査にて審議を行い, 審議の結果, 承認した。

(30) 切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究: (J-TAIL)におけるバイオマーカー探索研究 【資料 30】
(呼吸器・乳腺外科学講座 教授 杉尾 賢二)

本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第 1 1 の 3 の細則②の迅速審査 (研究計画書の軽微な変更に関する審査) に関する定めにより, 迅速審査にて審議を行い, 審議の結果, 承認した。

(31) 深頸部の解剖を理解するための 3DCT 画像モデルの作成 【資料 31】
(耳鼻咽喉科学講座 准教授 渡邊 哲生)

本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第 1 1 の 3 の細則②の迅速審査 (研究計画書の軽微な変更に関する審査) に関する定めにより, 迅速審査にて審議を行い, 審議の結果, 承認した。

(32) レビー小体型認知症の患者・介護者・医師の治療ニーズに関する研究 【資料 32】
(総合内科・総合診療科 講師 吉岩 あおい)

本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第 1 1 の 3 の細則②の迅速審査 (研究計画書の軽微な変更に関する審査) に関する定めにより, 迅速審査にて審議を行い, 審議の結果, 承認した。

- (33) コルブの経験学習理論を用いた初学者における看護技術教育の取り組み **【資料 33】**
(基盤看護学講座基礎看護学 講師 佐藤 祐貴子)
本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の3の細則②の迅速審査(研究計画書の軽微な変更に関する審査)に関する定めにより、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。
- (34) 内分泌代謝疾患の治療前後における診断と治療の効果に関する解析 **【資料 34】**
(内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座 教授 柴田 洋孝)
本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の3の細則②の迅速審査(研究計画書の軽微な変更に関する審査)に関する定めにより、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。
- (35) 抗癌剤脱毛患者における発毛に関する観察研究 **【資料 35】**
(消化器・小児外科学講座 教授 猪股 雅史)
本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の3の細則②の迅速審査(研究計画書の軽微な変更に関する審査)に関する定めにより、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。
- (36) ※株Lecture からの審査依頼
抗癌剤脱毛患者における発毛に関する観察研究 **【資料 36】**
(株式会社 Lecture 代表取締役 狩生 志保)
本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の3の細則②の迅速審査(研究計画書の軽微な変更に関する審査)に関する定めにより、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。
- (37) 乳児早期の自発運動行動の異常と神経発達症の関連性の検討 **【資料 37】**
(おおいた地域医療支援システム構築事業 助教 小林 修)
本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第11の3の細則②の迅速審査(研究計画書の軽微な変更に関する審査)に関する定めにより、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

また、この審査結果を全ての委員に報告した結果、異議申し立てはなかった。